



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-721

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) ARCHITECT Intact PTH Reagent Kit
- 2) ARCHITECT Intact PTH Calibrators
- 3) ARCHITECT Intact PTH Controls

Modelos:

N/C

Presentaciones:

- 1) ARCHITECT Intact PTH Reagent Kit:
  - a. 100 Determinaciones: Micropartículas 1 x 6,6 ml; Conjugado 1 x 5,9 ml; Diluyente 1 x 10,0 ml.
  - b. 400 Determinaciones: Micropartículas 4 x 6,6 ml; Conjugado 4 x 5,9 ml; Diluyente 4 x 10,0 ml.
- 2) ARCHITECT Intact PTH Calibrators: 6 unidades de 4 ml cada uno.

3) ARCHITECT Intact PTH Controls: 3 unidades de 8 ml cada uno.

Uso previsto:

- 1) El ensayo ARCHITECT Intact PTH es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea (PTH) intacta en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem.
- 2) ARCHITECT Intact PTH Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea (PTH) intacta en suero y plasma humanos.
- 3) ARCHITECT Intact PTH Controls (controles) se utilizan en el control de calidad para monitorizar la exactitud y la precisión del ensayo ARCHITECT Intact PTH con ARCHITECT iSystem en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

- 1) ARCHITECT Intact PTH Reagent Kit: 18 meses a 2°-8°C.
- 2) ARCHITECT Intact PTH Calibrators:  
Congelado: 9 meses a -20°C o más frío  
Descongelado: 30 días a 2°-8°C.
- 3) ARCHITECT Intact PTH Controls:  
Congelado: 9 meses a -20°C o más frío  
Descongelado: 30 días a 2°-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Llicá d'Amunt, Barcelona, España; para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 abril 2024**



Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **39-721**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2024

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000680-24-0